

DISPOSICIÓN N° 9428



BUENOS AIRES, 19 DE AGOSTO DE 2016.-

VISTO el Expediente N° 1-0047-2000-000460-15-3 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma LABORATORIO FINADIET S.A.C.I.F.I solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de una nueva especialidad medicinal que será elaborada en la República Argentina.

Que de la mencionada especialidad medicinal existe un producto similar registrado en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas en la Ley 16.463 y en los Decretos Nros. 9.763/64 y 150/92 (t.o. 1993) y sus normas complementarias.

Que la solicitud efectuada encuadra en el Artículo 3° del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993).

DISPOSICIÓN N° 9428



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

Que el INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS (INAME) emitió los informes técnicos pertinentes en los que constan los Datos Identificatorios Característicos aprobados por cada una de las referidas áreas para la especialidad medicinal cuya inscripción se solicita, los que se encuentran transcritos en el certificado que obra en el Anexo de la presente disposición.

Que asimismo, de acuerdo con lo informado por el INAME, el/los establecimiento/s que realizará/n la elaboración y el control de calidad de la especialidad medicinal en cuestión demuestran aptitud a esos efectos.

Que se aprobaron los proyectos de rótulos y prospectos correspondientes.

Que la DIRECCIÓN GENERAL DE ASUNTOS JURÍDICOS ha tomado la intervención de su competencia.

Que por lo expuesto corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal solicitada.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1490/92 y 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

DISPOSICIÓN N° 9428



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIO FINADIET S.A.C.I.F.I la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de la especialidad medicinal de nombre comercial VAGRAN y nombre/s genérico/s FEXOFENADINA CLORHIDRATO , la que será elaborada en la República Argentina según los Datos Identificatorios Característicos incluidos en el Certificado que, como Anexo, forma parte integrante de la presente disposición.

ARTÍCULO 2º.-Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s que obran en los documentos denominados: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE_VERSION01.PDF - 16/12/2015 10:45:37, PROYECTO DE PROSPECTO_VERSION01.PDF - 16/12/2015 10:45:37, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION01.PDF - 16/12/2015 10:45:37, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION02.PDF - 16/12/2015 10:45:37, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION03.PDF - 16/12/2015 10:45:37, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION01.PDF - 16/12/2015 10:45:37, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION02.PDF - 16/12/2015 10:45:37, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION03.PDF - 16/12/2015 10:45:37 .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: "ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD

DISPOSICIÓN N° 9428



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

CERTIFICADO N°", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTÍCULO 4°.- Con carácter previo a la comercialización de la especialidad medicinal cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

ARTÍCULO 5°.- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 1° de la presente disposición será de cinco (5) años contados a partir de la fecha impresa en él.

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Inscribese el nuevo producto en el Registro de Especialidades Medicinales. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente disposición y los proyectos de rótulos y prospectos aprobados. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000460-15-3



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113



PROYECTO DE ROTULO SECUNDARIO

Industria Argentina

Contenido: 10 comprimidos recubiertos

VAGRAN 60

Fexofenadina clorhidrato 60mg

Comprimidos recubiertos

Vía oral

Venta Bajo Receta

Lote - Vencimiento

Fórmula

Cada comprimido recubierto contiene: Fexofenadina clorhidrato 60mg

Excipientes: lactosa monohidrato, almidón de maíz, povidona K30, croscarmelosa sódica, estearato de magnesio, hipromelosa, polietilenglicol 400, polisorbato 80, dióxido de titanio, óxido de hierro rojo, c.s.

Posología y modo empleo: Ver Prospecto Adjunto.

Mantener fuera del alcance de los niños.

Conservar en lugar seco, a temperatura ambiente entre 15 y 30°C.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°

Director Técnico: Leonardo Fullone. Farmacéutico.



FINADIET S.A.C.I.F.I.

Hipólito Yrigoyen 3769/71 (C1208ABE)


Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Nota: Este texto se repite en los envases conteniendo 20, 500 y 1000 comprimidos recubiertos de 60 mg, los dos últimos de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113


anmat
FULLONE Leonardo Salvador
DU 20965828
Director Técnico
FINADIET S.A.C.I.F.I.
Hipólito Yrigoyen 3771 - (C1208ABE) Buenos Aires - Tel: (54-11) 4983-5544/5644/5744 - Fax: (54-11) 4983-0930
30-50471041-2


anmat
GUALDI Mónica Susana
DU 6363610
Apoderada
FINADIET S.A.C.I.F.I.
Hipólito Yrigoyen 3771 - (C1208ABE) Buenos Aires - Tel: (54-11) 4983-5544/5644/5744 - Fax: (54-11) 4983-0930
30-50471041-2



Proyecto de prospecto: Información para el Paciente

VAGRAN 60 – 120 - 180

FEXOFENADINA CLORHIDRATO 60 mg, 120 mg, 180 mg

Comprimidos recubiertos

Vía oral

Venta Bajo Receta

Fórmula

- *Cada comprimido recubierto de VAGRAN 60 contiene:*

Fexofenadina clorhidrato 60 mg (equivalente a 55,9 mg de Fexofenadina).

Excipientes: lactosa monohidrato, almidón de maíz, povidona K30, croscarmelosa sódica, estearato de magnesio, hipromelosa, polietilenglicol 400, polisorbato 80, dióxido de titanio, óxido de hierro rojo, c.s.

- *Cada comprimido recubierto de VAGRAN 120 contiene:*

Fexofenadina clorhidrato 120 mg (equivalente a 112 mg de Fexofenadina)

Excipientes: lactosa monohidrato, almidón de maíz, povidona K30, croscarmelosa sódica, estearato de magnesio, hipromelosa, polietilenglicol 400, polisorbato 80, dióxido de titanio, óxido de hierro rojo, c.s.

- *Cada comprimido recubierto de VAGRAN 180 contiene:*

Fexofenadina clorhidrato 180 mg (equivalente a 168 mg de Fexofenadina)

Excipientes: lactosa monohidrato, almidón de maíz, povidona K30, croscarmelosa sódica, estearato de magnesio, hipromelosa, polietilenglicol 400, polisorbato 80, dióxido de titanio, c.s.

GENERALIDADES

Lea este instructivo detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.

Conserve este prospecto, ya que podría volver a necesitarlo.

Si de la lectura surgiera alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.



Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe ofrecerlo a otras personas aunque presenten los mismos síntomas, ya que puede resultar perjudicial.

Si considera que ha comenzado a sufrir alguno de los efectos adversos que se detallan más adelante o alguno no mencionado en este prospecto, informe a su médico y/o farmacéutico.

1.- ¿QUÉ ES VAGRAN y PARA QUÉ SE UTILIZA?

La Fexofenadina clorhidrato, la sustancia activa de VAGRAN, pertenece a una familia de medicamentos denominados antihistamínicos. Está indicado en el alivio de los síntomas asociados a la alergia al polen (rinitis alérgica estacional) como estornudos, goteo de nariz, picor de nariz, de paladar, de garganta; picazón, lagrimeo y enrojecimiento de ojos, y congestión nasal.

También está indicado en Urticaria Idiopática Crónica para el tratamiento de manifestaciones en la piel reduciendo significativamente el prurito (picazón) y número de ronchas.

2.- ANTES DE TOMAR VAGRAN

No tome VAGRAN si es alérgico (hipersensible) a Fexofenadina o a cualquiera de los demás componentes del medicamento.

Tenga especial cuidado con VAGRAN,

~ si usted es un paciente de edad avanzada,

~ si sufre insuficiencia renal o hepática,

~ si ha sufrido o sufre una enfermedad del corazón, ya que el uso de esta clase de medicamento puede producir un rápido o irregular latido del corazón. Consulte con su médico antes de tomar este medicamento. Si se le va a realizar una prueba de alergia, debe dejar de tomar este medicamento 3 días antes de la prueba.

Niños y adolescentes

VAGRAN se puede usar en niños y adolescentes (ver posología recomendada).

Toma o uso de otros medicamentos.

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta.



Es importante que consulte a su médico antes de tomar VAGRAN en el caso de que además esté tomando cualquiera de los siguientes medicamentos:

- ~ Eritromicina, un antibiótico usado para tratar ciertas infecciones bacterianas.
- ~ Ketoconazol, usado para tratar infecciones por hongos.
- ~ Lopinavir/ritonavir, usado para tratar la infección por VIH (SIDA).

Estos medicamentos aumentan la cantidad de Fexofenadina que se absorbe, y por ello pueden aumentar los efectos adversos que pueda sufrir. Los medicamentos para el malestar de estómago que contengan aluminio y magnesio pueden alterar la acción de Fexofenadina reduciendo la cantidad de fármaco absorbido. Si está tomando cualquiera de estos preparados para la indigestión, se recomienda dejar un intervalo de 2 horas entre la toma de ellos y la de VAGRAN.

Toma de VAGRAN con los alimentos y bebidas

Los comprimidos recubiertos pueden ingerirse indistintamente antes, durante o después de comidas ligeras, preferentemente con 1 vaso completo de agua o de otra bebida no alcohólica.

Embarazo y lactancia

Solo debe tomar este medicamento si su médico lo considera estrictamente necesario.

Conducción y uso de máquinas

No es probable que VAGRAN afecte a su capacidad para conducir o utilizar máquinas. Sin embargo, puede haber raras excepciones, por lo que asegúrese estar atento antes de conducir o de llevar a cabo tareas que requieran plena concentración.

3.- ¿CÓMO TOMAR VAGRAN?

Siga las instrucciones de su médico. Él decidirá la dosis de VAGRAN para su caso particular.

Posología recomendada:

Comprimidos Recubiertos: Para rinitis alérgica estacional y urticaria idiopática crónica en adultos y niños desde los 12 años de edad la dosis recomendada es 60 mg, 2 veces por día o 120-180 mg 1 vez por día.

En pacientes con disfunción renal se recomienda una dosis inicial de 60 mg 1 vez por día.

Si usó más VAGRAN del que debiera



En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico. Los síntomas de una sobredosis por Fexofenadina pueden hacerle sentir mareado, somnoliento, cansado y tener la boca seca.

Si olvidó usar VAGRAN

Si olvida tomar una dosis, tómela tan pronto como lo recuerde. No obstante, si es casi la hora de la dosis siguiente, omita la dosis olvidada. No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

Si deja de usar VAGRAN

Consulte a su médico antes de interrumpir su tratamiento.

4.- POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

A las dosis terapéuticas el producto es generalmente bien tolerado. Se han descrito las siguientes reacciones adversas en posible relación de causalidad con la administración de Fexofenadina y están listados como frecuentes, poco frecuentes o raros.

» Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas): Dolor de cabeza, somnolencia, náuseas, sequedad de boca y mareo.

» Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas): Cansancio, dificultad para conciliar el sueño, nerviosismo, trastornos del sueño y pesadillas.

» Raros (Al menos 1 de cada 10.000 pacientes): Reacciones alérgicas de la piel como eczema, urticaria y picazón, hinchazón inesperada (edema), opresión en el pecho, dificultad para respirar y sofocos.

Comuníquese inmediatamente con su médico si aparecen síntomas de una reacción anafiláctica (por ejemplo, hinchazón o dificultad para respirar), si tiene alguno de los síntomas descritos, si los efectos adversos que sufre son graves o si aprecia otro efecto adverso no mencionado.

Ante la eventualidad de una sobredosificación comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de Niños Dr. Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247

Hospital General de Niños Pedro de Elizalde: (011) 4300-2115

Hospital Nacional Prof. Alejandro Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777 o concurrir al Hospital más cercano.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS



5.- CONSERVACIÓN DE VAGRAN

Conservar en lugar seco, a temperatura ambiente entre 15 y 30°C.

6.- PRESENTACIÓN

Vagran 60 mg: envases con 10 y 20 comprimidos recubiertos

Vagran 120 mg: envases con 10 y 30 comprimidos recubiertos

Vagran 180 mg: envases con 10 comprimidos recubiertos

"Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud"

**Ante cualquier problema con el medicamento o reacción no deseada el paciente puede llenar el formulario que está en la Página Web de la ANMAT:*

<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234.*

Certificado N°:

Fecha de última revisión: /... /....

Director Técnico: Leonardo Fullone. Farmacéutico.

FINADIET S.A.C.I.F.I.

Hipólito Yrigoyen 3769/71, (C1208ABE)

Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Tel. (011) 4981-5444/5544

www.finadiet.com.ar



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113



FULLONE Leonardo Salvador
DU 20965828
Director Técnico
FINADIET S.A.C.I.F.I.
30-50471041-2



GUALDI Mónica Susana
DU 6363610
Apoderada
FINADIET S.A.C.I.F.I.
30-50471041-2

Página 5 de 5

GET /DevMgmt/DiscoveryTree.xml HTTP/1.1
Host: 127.0.0.1:8080



PROYECTO DE PROSPECTO INTERNO

Industria Argentina

VAGRAN 60- 120- 180

FEXOFENADINA CLORHIDRATO 60 ,120 y 180 mg

Comprimidos recubiertos

Vía oral

Venta Bajo Receta

Fórmula- Cada comprimido recubierto de VAGRAN 60 contiene:

Fexofenadina clorhidrato 60 mg (equivalente a 55,9 mg de Fexofenadina).

Excipientes: lactosa monohidrato, almidón de maíz, povidona K30, croscarmelosa sódica, estearato de magnesio, hipromelosa, polietilenglicol 400, polisorbato 80, dióxido de titanio, óxido de hierro rojo c.s.

- Cada comprimido recubierto de VAGRAN 120 contiene:

Fexofenadina clorhidrato 120 mg (equivalente a 112 mg de Fexofenadina).

Excipientes: lactosa monohidrato, almidón de maíz, povidona K30, croscarmelosa sódica, estearato de magnesio, hipromelosa, polietilenglicol 400, polisorbato 80, dióxido de titanio, óxido de hierro rojo c.s.

- Cada comprimido recubierto de VAGRAN 180 contiene:

Fexofenadina clorhidrato 180 mg (equivalente a 168 mg de Fexofenadina).

Excipientes: lactosa monohidrato, almidón de maíz, povidona K30, croscarmelosa sódica, estearato de magnesio, hipromelosa, polietilenglicol 400, polisorbato 80, dióxido de titanio, c.s.

NO USAR SI LA LÁMINA QUE PROTEGE LOS COMPRIMIDOS NO ESTÁ INTACTA.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Antihistamínico no sedativo. Antagonista de los receptores H1 de la histamina.

Código ATC: R06AX26

INDICACIONES

Rinitis Alérgica Estacional



Para el alivio de los síntomas asociados con rinitis alérgica estacional, en adultos y niños desde los 12 años de edad. Los síntomas efectivamente tratados son: estornudos, rinorrea, picazón naso - palatina y/o de garganta, picazón / lagrimeo / enrojecimiento de los ojos y congestión nasal.

Urticaria Idiopática Crónica

Para el tratamiento de manifestaciones cutáneas sin complicaciones debidas a urticaria crónica idiopática en adultos y niños desde los 12 años de edad. Reduce significativamente el prurito y el número de ronchas.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS/PROPIEDADES

FARMACODINAMIA

Fexofenadina clorhidrato es un antihistamínico con actividad antagonista periférica selectiva de los receptores H1 de la histamina. Fexofenadina inhibe el broncoespasmo inducido por antígeno en cobayos sensibilizados y la liberación de histamina de los mastocitos peritoneales en la rata. En animales de laboratorio no se observaron efectos anticolinérgicos o efectos por bloqueo de los receptores alfa1-adrenérgicos. Más aún, no se observaron efectos sedativos u otros efectos sobre el SNC. Estudios de distribución tisular con radiomarcadores en ratas indicaron que Fexofenadina no atraviesa la barrera hematoencefálica. Fexofenadina clorhidrato inhibe la formación de ronchas y halos cutáneos inducida por la inyección de histamina. Después de la administración oral - una o dos dosis al día - los efectos antihistamínicos aparecieron dentro la primera hora, alcanzaron el máximo a las 2-3 horas y persistieron un mínimo de 12 horas. La inhibición máxima en las áreas de ronchas y halos fue mayor que el 80%. No hay ninguna evidencia de tolerancia a estos efectos después de 28 días de recibir la medicación. Estudios clínicos realizados en rinitis alérgica estacional han mostrado que una dosis de 120 mg es suficiente para lograr 24 horas de eficacia (usando score total de síntomas reflejos como end point primario).

En niños entre 6 a 11 años de edad los efectos supresores de Fexofenadina clorhidrato sobre ronchas y halos histaminoinducidos fueron comparables con los de adultos en similar situación. En un análisis integrado de estudios doble ciego -controlados con placebo en fase III, incluyendo 1369 niños entre 6 y 11 años de edad, con rinitis alérgica estacional, Fexofenadina clorhidrato 30 mg dos veces por día fue significativamente mejor que el placebo en la reducción total del score de síntomas utilizado



($p=0,0001$). Todos los componentes de los síntomas individuales, incluyendo rinorrea, estornudos, picazón/ lagrimeo/enrojecimiento de los ojos, picazón naso-palatina y/o de garganta y congestión nasal fueron significativamente ($p=0,0334$ a $p=0,0001$) mejorados por Fexofenadina clorhidrato.

El inicio de acción para la reducción en el score de síntomas totales fue observado a los 60 minutos comparado con placebo (después de una dosis única de 60 mg administrada a pacientes con rinitis alérgica estacional que fueron expuestos a polen de ambrosía en una unidad de exposición ambiental).

No se observó ningún efecto sobre los intervalos QTc en pacientes con rinitis alérgica estacional que recibieron Fexofenadina clorhidrato hasta 240 mg dos veces por día durante 2 semanas cuando se los comparó con placebo. Tampoco se observó ningún efecto en los intervalos QTc en individuos sanos que recibieron Fexofenadina clorhidrato hasta 400 mg dos veces por día durante 6,5 días y 240 mg una vez por día durante 1 año cuando se los comparó con placebo. En niños entre 6 y 11 años de edad no se observó ninguna diferencia significativa en el QTc después de dosis de hasta 60 mg de Fexofenadina clorhidrato 2 veces por día durante 2 semanas. Fexofenadina en concentraciones 32 veces mayores que la concentración terapéutica en sujetos de sexo masculino no tuvo ningún efecto sobre el enlentecimiento de la rectificación en los canales de potasio clonados de corazón humano.

FARMACOCINÉTICA

Fexofenadina clorhidrato fue rápidamente absorbida luego de la administración oral. El T_{max} ocurrió aproximadamente 1-3 horas después de la dosis. El valor medio C_{max} fue aproximadamente 142 ng/ml después de la administración de una dosis única de 60 mg, de aproximadamente 289 ng/ml después de una dosis única de 120 mg y de aproximadamente 494 ng/ml después de una dosis única de 180 mg. Las exposiciones producidas por dosis únicas de 15, 30 y 60 mg en niños de 6 a 11 años de edad son dosis proporcionales y comparables con las que corresponden a dosis únicas de 30, 60 y 120 mg en adultos, respectivamente. Se determinó que una dosis de 30 mg dos veces por día produce niveles plasmáticos (AUC y C_{max}) en pacientes pediátricos que fueron comparables a los niveles plasmáticos alcanzados en adultos después de 120 mg una vez por día. Fexofenadina se une a proteínas plasmáticas en un 60 a 70%. Fexofenadina sufre un metabolismo insignificante. Aproximadamente el 5% de la dosis total de Fexofenadina clorhidrato se elimina por medio del metabolismo hepático. Después de una dosis oral única de 60 mg, el 80% de la dosis total de Fexofenadina clorhidrato fue recuperado en heces y el 11% en orina. Después de dosis múltiples,



Fexofenadina tiene una vida media final de eliminación promedio de 11 a 16 horas.

Se cree que la excreción biliar es la ruta principal de eliminación mientras que hasta un 10% de la dosis ingerida se excreta sin cambios por la orina. La farmacocinética de la dosificación única o múltiple de Fexofenadina clorhidrato es lineal para dosis desde 20 mg hasta 120 mg. La dosificación de 240 mg dos veces por día produjo un aumento ligeramente mayor (8,8%) que el proporcional en el área de equilibrio dinámico bajo la curva.

POSOLOGÍA/DOSIFICACIÓN Y ADMINISTRACIÓN

ADULTOS

Administración: oral. Ingerir, sin masticar, con un vaso de agua.

Rinitis Alérgica Estacional

La dosis recomendada es 60 mg 2 veces por día o 120 mg 1 vez por día o 180 mg 1 vez por día para pacientes desde los 12 años de edad en adelante. En pacientes con disminución de la función renal se recomienda una dosis inicial de 60 mg diarios.

Urticaria crónica idiopática

La dosis recomendada es 60 mg 2 veces por día o 180 mg 1 vez por día para pacientes desde los 12 años de edad en adelante. En pacientes con disminución de la función renal se recomienda una dosis inicial de 60 mg diarios.

PEDIATRÍA

La eficacia y seguridad de Fexofenadina clorhidrato en rinitis alérgica estacional no han sido establecidas en niños menores de 2 años de edad para rinitis alérgica estacional ni en menores de 6 meses de edad para urticaria idiopática crónica. No se recomiendan estas concentraciones en menores de 12 años de edad.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad conocida a cualquiera de sus componentes.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Interacciones medicamentosas

La coadministración con eritromicina o ketoconazol no produjo aumentos significativos en el QTc. No se reportaron diferencias en los efectos adversos cuando estas drogas fueron administradas solas o en combinación. La administración de un antiácido que contenía gel de aluminio y magnesio 15 minutos antes de ingerir Fexofenadina clorhidrato causó reducción de la biodisponibilidad. Se aconseja dejar pasar 2 horas entre la administración de Fexofenadina clorhidrato y antiácidos que contengan aluminio y magnesio. No se observó interacción entre Fexofenadina y omeprazol.

Los jugos de fruta como el de pomelo, naranja y manzana pueden reducir la biodisponibilidad y la exposición de Fexofenadina.

Carcinogénesis, mutagénesis y toxicidad

La determinación del potencial carcinogénico de Fexofenadina clorhidrato se basó en estudios farmacocinéticos de terfenadina con estudios farmacocinéticos de soporte con adecuada exposición a Fexofenadina (vía valores AUC plasmáticos). No se observó evidencia de carcinogenicidad en ratas y ratones a los que se les administró terfenadina (hasta 150 mg/kg) que resultó en una exposición plasmática de Fexofenadina hasta cuatro veces el valor terapéutico humano (basado en dosis de 60 mg de Fexofenadina clorhidrato dos veces por día). Varios estudios de Fexofenadina clorhidrato (*in vitro* e *in vivo*) no revelaron evidencia de mutagenicidad. No se observaron signos clínicos de toxicidad ni efectos sobre el peso corporal o el consumo de alimentos en estudios sobre toxicidad aguda en varias especies animales a las que se les administró Fexofenadina clorhidrato por vía oral forzada a dosis de 2.000 mg/Kg. No hubo hallazgos significativos (relacionados al tratamiento) en los roedores al realizar la necropsia. Los perros toleraron 450 mg/kg administrados dos veces por día durante 6 meses y solo presentaron emesis ocasional.

Embarazo

Efectos teratogénicos: Categoría C. No hay estudios realizados en mujeres embarazadas. VAGRAN debe usarse durante el embarazo solamente si el potencial beneficio para la madre supera al potencial riesgo para el feto.

Lactancia

No existen estudios en mujeres que amamantan. VAGRAN debe usarse durante el período de amamantamiento solamente si el potencial beneficio para la madre supera al potencial riesgo para el niño.

Teratogenicidad y trastornos de la fertilidad

En estudios completos de toxicidad reproductiva en ratones con Fexofenadina no se observaron trastornos en la fertilidad, teratogenicidad o perjuicio en el desarrollo pre o postnatal.

Poblaciones especiales

Administración en insuficiencia hepática o en ancianos o en niños: estudios realizados en estos grupos especiales de riesgo demostraron que no se requiere ajuste de dosis en estas poblaciones. Dado que los pacientes de edad avanzada son más propensos a tener disminuida la función renal, es necesario adoptar precauciones en cuanto a la selección de la dosis y puede ser útil controlar la función renal

Administración en insuficiencia renal: se requiere ajuste de dosis inicial (léase "Posología/administración"). El riesgo de reacciones tóxicas a esta droga puede ser mayor en pacientes con deterioro de la función renal por excretarse fundamentalmente a través del riñón.

REACCIONES ADVERSAS

En estudios clínicos controlados con placebo que involucraron pacientes con rinitis alérgica estacional y urticaria crónica idiopática, los eventos adversos fueron comparables entre los pacientes tratados con Fexofenadina y los tratados con placebo. Los eventos adversos más frecuentemente reportados con Fexofenadina fueron: cefaleas (>3%); somnolencia, mareos y náuseas (1-3%). Los eventos que fueron reportados durante estudios controlados que involucraron pacientes con rinitis alérgica estacional y urticaria crónica idiopática con una incidencia inferior al 1% o similar al placebo y los eventos que fueron reportados raramente en el seguimiento post-comercialización son: fatiga, insomnio, nerviosismo y trastornos del sueño o sueños morbosos. Fueron informados, en casos raros: rash, urticaria, prurito y reacciones de hipersensibilidad con manifestaciones tales como angioedema, sensación de opresión en el pecho, disnea, rubefacción o anafilaxia sistémica. Los eventos adversos reportados en estudios controlados con placebo en pacientes con urticaria crónica idiopática fueron similares a aquellos informados en estudios placebo controlados en rinitis alérgica estacional. En estudios controlados con placebo que involucraron rinitis alérgica estacional en niños (6-11 años de edad), los eventos adversos reportados fueron similares a aquellos observados en estudios referentes en pacientes de 12 años de edad o mayores con rinitis alérgica estacional.

SOBREDOSIS

Experiencia en seres humanos

La mayoría de los reportes de sobredosificación con Fexofenadina clorhidrato contienen información



limitada. Fueron reportados mareos, somnolencia y sequedad bucal. Fueron estudiadas dosis únicas de hasta 800 mg y dosis de hasta 690 mg dos veces al día durante 1 mes ó 240 mg una vez por día durante 1 año en individuos sanos sin que se desarrollaran eventos adversos clínicamente significativos en comparación con placebo. No fue establecida la dosis máxima tolerada de VAGRAN.

Tratamiento

Considerar medidas estándar que permitan remover restos de droga no absorbida. Se recomienda tratamiento sintomático y de soporte. La hemodiálisis no es efectiva para la remoción de Fexofenadina de la sangre.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de Niños "Dr. Ricardo Gutiérrez" Tel.: (011) 4962-6666/2247

Hospital de Niños "Dr. Pedro de Elizalde" Tel.: (011) 4300-2115/ 4362-6063

Hospital Nacional "A. Posadas" Tel.: (011) 4654-6648/ 4658-7777

Hospital de Pediatría "Sor María Ludovica" Tel.: (0221) 451-5555

Optativamente otros Centros de Intoxicaciones."

Mantener fuera del alcance de los niños.

CONSERVACIÓN

Conservar en lugar seco, a temperatura ambiente entre 15 y 30°C.

PRESENTACIONES

Vagran 60 mg: envases con 10, 20, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, los dos últimos de USO HOSPITALARIO exclusivo.

Vagran 120 mg: envases con 10, 30, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, los dos últimos de USO HOSPITALARIO exclusivo.

Vagran 180 mg: envases con 10, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, los dos últimos de USO HOSPITALARIO exclusivo.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°



Director Técnico: Leonardo Fullone. Farmacéutico.

FINADIET S.A.C.I.F.I.

Hipólito Yrigoyen 3769/71 (C1208ABE)

Ciudad Autónoma de Buenos Aires

TE: (011) 4981-5444/5544/5644

www.finadiet.com.ar

Fecha última revisión:/.....



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113



FULLONE Leonardo Salvador
DU 20965828

Director Técnico

Hipólito Yrigoyen 3771 - (C1208ABE) Buenos Aires - Tel: (54-11) 4981-5444/5544/5644/5744 - Fax: (54-11) 4983-0930

FINADIET S.A.C.I.F.I.
30-50471041-2



GUALDI Mónica Susana
DU 6363610

Apoderada

Hipólito Yrigoyen 3771 - (C1208ABE) Buenos Aires - Tel: (54-11) 4981-5444/5544/5644/5744 - Fax: (54-11) 4983-0930

FINADIET S.A.C.I.F.I.
30-50471041-2

Página 3 de 3



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

PROYECTO DE ENVASE PRIMARIO

VAGRAN 60

Fexofenadina clorhidrato 60 mg

FINADIET S.A.C.I.F.I.

Lote - Vencimiento



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113



FULLONE Leonardo Salvador
DU 20965828

Director Técnico
FINADIET S.A.C.I.F.I.
30-50471041-2



GUALDI Mónica Susana
DU 6363610

Apoderada
FINADIET S.A.C.I.F.I.
30-50471041-2

Sp. Av. Yrigoyen 3771 - (C1208ABE) Buenos Aires - Tel: (54-11) 4983-5444 / 5444 / 5644 / 5744 - Fax: (54-11) 4983-0930

Página 20 de 504

GET /DevMgmt/DiscoveryTree.xml HTTP/1.1
Host: 127.0.0.1:8080



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

PROYECTO DE ENVASE PRIMARIO

VAGRAN 60

Fexofenadina clorhidrato 60 mg

FINADIET S.A.C.I.F.I.

Lote - Vencimiento



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113



FULLONE Leonardo Salvador
DU 20965828
Director Técnico
FINADIET S.A.C.I.F.I.
Boulogne 3771 - (C1208ABE) Buenos Aires - Tel: (54-11) 4983-0930 - Fax: (54-11) 4983-0930
30-50471041-2



GUALDI Mónica Susana
DU 6363610
Apoderada
FINADIET S.A.C.I.F.I.
Boulogne 3771 - (C1208ABE) Buenos Aires - Tel: (54-11) 4983-0930 - Fax: (54-11) 4983-0930
30-50471041-2

Página 0-504



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

PROYECTO DE ENVASE PRIMARIO

VAGRAN 120


Fexofenadina clorhidrato 120 mg


FINADIET S.A.C.I.F.I.

Lote - Vencimiento



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113


FULLONE Leonardo Salvador
DU 20965828
Director Técnico
FINADIET S.A.C.I.F.I.
30-50471041-2


GUALDI Mónica Susana
DU 6363610
Apoderada
FINADIET S.A.C.I.F.I.
30-50471041-2

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.

Página 20-50471041-2



PROYECTO DE ROTULO SECUNDARIO

Industria Argentina

Contenido: 10 comprimidos recubiertos

VAGRAN 120

Fexofenadina clorhidrato 120mg

Comprimidos recubiertos

Vía oral

Venta Bajo Receta

Lote - Vencimiento

Fórmula

Cada comprimido recubierto contiene: Fexofenadina clorhidrato 120mg

Excipientes: lactosa monohidrato, almidón de maíz, povidona K30, croscarmelosa sódica, estearato de magnesio, hipromelosa, polietilenglicol 400, polisorbato 80, dióxido de titanio, óxido de hierro rojo, c.s.

Posología y modo empleo: Ver Prospecto Adjunto.

Mantener fuera del alcance de los niños.

Conservar en lugar seco, a temperatura ambiente entre 15 y 30°C.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°

Director Técnico: Leonardo Fullone. Farmacéutico.



FINADIET S.A.C.I.F.I.

Hipólito Yrigoyen 3769/71 (C1208ABE)

Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Nota: Este texto se repite en los envases conteniendo 30, 500 y 1000 comprimidos recubiertos de 120 mg, los dos últimos de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

anmat

FULLONE Leonardo Salvador

DU 20965828

Director Técnico

FINADIET S.A.C.I.F.I.

30-50471041-2

anmat

GUALDI Mónica Susana

DU 6363610

Apoderada

FINADIET S.A.C.I.F.I.

30-50471041-2

Hipólito Yrigoyen 3771 - (C1208ABE) Buenos Aires - Tel: (54-11) 4983-5444/5544/5644/5744 - Fax: (54-11) 4983-0930

Página 2 de 2



PROYECTO DE ROTULO SECUNDARIO

Industria Argentina

Contenido: 10 comprimidos recubiertos

VAGRAN 180

Fexofenadina clorhidrato 180mg

Comprimidos recubiertos

Vía oral

Venta Bajo Receta

Lote - Vencimiento

Fórmula

Cada comprimido recubierto contiene: Fexofenadina clorhidrato 180mg

Excipientes: lactosa monohidrato, almidón de maíz, povidona K30, croscarmelosa sódica, estearato de magnesio, hipromelosa, polietilenglicol 400, polisorbato 80, dióxido de titanio, c.s.

Posología y modo empleo: Ver Prospecto Adjunto.

Mantener fuera del alcance de los niños.

Conservar en lugar seco, a temperatura ambiente entre 15 y 30°C.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°

Director Técnico: Leonardo Fullone. Farmacéutico.



FINADIET S.A.C.I.F.I.

Hipólito Yrigoyen 3769/71 (C1208ABE)

Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Nota: Este texto se repite en los envases conteniendo 500 y 1000 comprimidos recubiertos de 180 mg, de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

anmat

FULLONE Leonardo Salvador

DU 20965828

Director Técnico

FINADIET S.A.C.I.F.I. Hipólito Yrigoyen 3771 - (C1208ABE) Buenos Aires

30-50471041-2

anmat

GUALDI Mónica Susana

DU 6363610

Apoderada

FINADIET S.A.C.I.F.I. Hipólito Yrigoyen 3771 - (C1208ABE) Buenos Aires - Tel: (54-11) 4983-5544/5644/5744 - Fax: (54-11) 4983-0930

30-50471041-2

Página 2 de 5



23 de agosto de 2016

DISPOSICIÓN N° 9428

**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO
DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)**

CERTIFICADO N° 58088

TROQUELES

EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000460-15-3

Datos Identificatorios Característicos de la Forma Farmacéutica	Troquel
FEXOFENADINA CLORHIDRATO 60 mg - COMPRIMIDO RECUBIERTO	641839
FEXOFENADINA CLORHIDRATO 180 mg - COMPRIMIDO RECUBIERTO	641855
FEXOFENADINA CLORHIDRATO 120 mg - COMPRIMIDO RECUBIERTO	641842

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480

INAME
Av. Corrientes 21912

INAL
Estados Unidos 25

Edificio Central
Av. de Mayo 669



SORANNA SANTIAGO Matias
Horacio
CUIL 20345159798



Buenos Aires, 19 DE AGOSTO DE 2016.

DISPOSICIÓN N° 9428

ANEXO

**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO
DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)**

CERTIFICADO N° 58088

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO

Razón Social: LABORATORIO FINADIET S.A.C.I.F.I

N° de Legajo de la empresa: 6803

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: VAGRAN 60

Nombre Genérico (IFA/s): FEXOFENADINA CLORHIDRATO

Concentración: 60 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO RECUBIERTO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Edificio Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA

FEXOFENADINA CLORHIDRATO 60 mg

Excipiente (s)

LACTOSA MONOHIDRATO 88 mg NÚCLEO 1
ALMIDON DE MAIZ 30 mg NÚCLEO 1
CROSCARMELOSA SODICA 10 mg NÚCLEO 1
ESTEARATO DE MAGNESIO 6 mg NÚCLEO 1
POVIDONA K 30 6 mg NÚCLEO 1
MACROGOL 400 0,48 mg CUBIERTA 1
HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 3CP 1,78 mg CUBIERTA 1
HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 2910/6 1,78 mg CUBIERTA 1
DIOXIDO DE TITANIO 1,87 mg CUBIERTA 1
POLISORBATO 80 0,03 mg CUBIERTA 1
OXIDO DE HIERRO ROJO (CI=77491) 0,06 mg CUBIERTA 1

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Envase Primario: BLISTER ALU/PVC-PCTFE (ACLAR)

Contenido por envase primario: 10 COMPRIMIDOS /BLISTER

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: ESTUCHE DE CARTULINA CON 10 Y 20 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

CAJA DE CARTÓN CON 500 Y 1000 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Presentaciones: 10, 20, 500 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 1000 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

Período de vida útil: 24 MESES

Forma de conservación: Desde 15° C hasta 30° C

Otras condiciones de conservación: LUGAR SECO

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

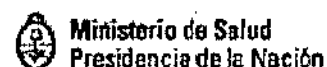
Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Edificio Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA



Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: R06AX26

Acción terapéutica: ANTIHISTAMÍNICOS PARA USO SISTÉMICO,

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: INDICACIONES Rinitis Alérgica Estacional Para el alivio de los síntomas asociados con rinitis alérgica estacional, en adultos y niños desde los 12 años de edad. Los síntomas efectivamente tratados son: estornudos, rinorrea, picazón naso - palatina y/o de garganta, picazón / lagrimeo / enrojecimiento de los ojos y congestión nasal. Urticaria Idiopática Crónica Para el tratamiento de manifestaciones cutáneas sin complicaciones debidas a urticaria crónica idiopática en adultos y niños desde los 12 años de edad. Reduce significativamente el prurito y el número de ronchas.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a)Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
FINADIET S.A.C.I.F.I	1331/15	HIPOLITO YRIGOYEN 3769	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPUBLICA ARGENTINA

b)Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
FINADIET S.A.C.I.F.I.	1331/15	HIPOLITO YRIGOYEN 3769	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

c)Acondicionamiento secundario:

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Edificio Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
FINADIET S.A.C.I.F.I.	1331/15	HIPOLITO YRIGOYEN 3769	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

Nombre comercial: VAGRAN 120

Nombre Genérico (IFA/s): FEXOFENADINA CLORHIDRATO

Concentración: 120 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO RECUBIERTO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)

FEXOFENADINA CLORHIDRATO 120 mg

Excipiente (s)

LACTOSA MONOHIDRATO 176 mg NÚCLEO 1
POVIDONA K 30 12 mg NÚCLEO 1
CROSCARMELOSA SODICA 20 mg NÚCLEO 1
ESTEARATO DE MAGNESIO 12 mg NÚCLEO 1
ALMIDON DE MAIZ 60 mg NÚCLEO 1
MACROGOL 400 0,94 mg CUBIERTA 1
HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 3CP 3,53 mg CUBIERTA 1
HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 2910/6 3,53 mg CUBIERTA 1
DIOXIDO DE TITANIO 3,7 mg CUBIERTA 1
POLISORBATO 80 0,06 mg CUBIERTA 1
OXIDO DE HIERRO ROJO (CI=77491) 0,24 mg CUBIERTA 1

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Envase Primario: BLISTER ALU/PVC-PCTFE (ACLAR)

Contenido por envase primario: 10 COMPRIMIDOS/ BLISTER

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: ESTUCHE DE CARTULINA CON 10 Y 30 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Edificio Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA



CAJA DE CARTÓN CON 500 Y 1000 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Presentaciones: 10, 30, 500 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 1000 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

Período de vida útil: 24 MESES

Forma de conservación: Desde 15° C hasta 30° C

Otras condiciones de conservación: LUGAR SECO

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: R06AX26

Acción terapéutica: ANTIHISTAMÍNICOS PARA USO SISTÉMICO,

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: INDICACIONES Rinitis Alérgica Estacional Para el alivio de los síntomas asociados con rinitis alérgica estacional, en adultos y niños desde los 12 años de edad. Los síntomas efectivamente tratados son: estornudos, rinorrea, picazón naso - palatina y/o de garganta, picazón / lagrimeo / enrojecimiento de los ojos y congestión nasal. Urticaria Idiopática Crónica Para el tratamiento de manifestaciones cutáneas sin complicaciones debidas a urticaria crónica idiopática en adultos y niños desde los 12 años de edad. Reduce significativamente el prurito y el número de ronchas.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a)Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

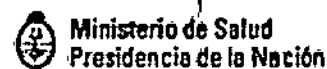
Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Edificio Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA



Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
FINADIET S.A.C.I.F.I.	1331/15	HIPOLITO YRIGOYEN 3769	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
FINADIET S.A.C.I.F.I.	1331/15	HIPOLITO YRIGOYEN 3769	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
FINADIET S.A.C.I.F.I.	1331/15	HIPOLITO YRIGOYEN 3769	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

Nombre comercial: VAGRAN 180

Nombre Genérico (IFA/s): FEXOFENADINA CLORHIDRATO

Concentración: 180 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO RECUBIERTO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)
FEXOFENADINA CLORHIDRATO 180 mg

Excipiente (s)

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Edificio Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA



LACTOSA MONOHIDRATO 264 mg NÚCLEO 1
ALMIDON DE MAIZ 90 mg NÚCLEO 1
POVIDONA K 30 18 mg NÚCLEO 1
CROSCARMELOSA SODICA 30 mg NÚCLEO 1
ESTEARATO DE MAGNESIO 18 mg NÚCLEO 1
MACROGOL 400 1,44 mg CUBIERTA 1
HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 3CP 5,4 mg CUBIERTA 1
HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 2910/6 5,4 mg CUBIERTA 1
DIOXIDO DE TITANIO 5,67 mg CUBIERTA 1
POLISORBATO 80 0,09 mg CUBIERTA 1

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Envase Primario: BLISTER ALU/PVC-PCTFE (ACLAR)

Contenido por envase primario: 10 COMPRIMIDOS / BLISTER

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: ESTUCHE DE CARTULINA CON 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

CAJA DE CARTÓN CON 500 Y 1000 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Presentaciones: 10, 500 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 1000 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

Período de vida útil: 24 MESES

Forma de conservación: Desde 15° C hasta 30° C

Otras condiciones de conservación: LUGAR SECO

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: R06AX26

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Edificio Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA

Acción terapéutica: ANTIHISTAMÍNICOS PARA USO SISTÉMICO,

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: INDICACIONES Rinitis Alérgica Estacional Para el alivio de los síntomas asociados con rinitis alérgica estacional, en adultos y niños desde los 12 años de edad. Los síntomas efectivamente tratados son: estornudos, rinorrea, picazón naso - palatina y/o de garganta, picazón / lagrimeo / enrojecimiento de los ojos y congestión nasal. Urticaria Idiopática Crónica Para el tratamiento de manifestaciones cutáneas sin complicaciones debidas a urticaria crónica idiopática en adultos y niños desde los 12 años de edad. Reduce significativamente el prurito y el número de ronchas.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
FINADIET S.A.C.I.F.I.	1331/15	HIPOLITO YRIGOYEN 3769	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
FINADIET S.A.C.I.F.I.	1331/15	HIPOLITO YRIGOYEN 3769	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
FINADIET S.A.C.I.F.I.	1331/15	HIPOLITO YRIGOYEN 3769	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

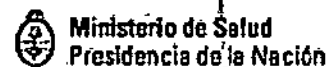
Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Edificio Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA



El presente Certificado tendrá una validez de cinco (5) años a partir de la fecha del mismo.

Expediente N°: 1-0047-2000-000460-15-3



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Edificio Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA